



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2015 года № ФСЗ 2009/04793

На медицинское изделие

Инструменты для выполнения регионарной анестезии в наборах и в отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Смитс Медикал АСД Инк.", США,

Smiths Medical ASD Inc., 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, USA

Производитель

"Смитс Медикал АСД Инк.", США,

Smiths Medical ASD Inc., 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-7739/22135 от 03.07.2015

Вид медицинского изделия 299660

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3700

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июля 2015 года № 4935
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0013338

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2015 года № ФСЗ 2009/04793

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для выполнения регионарной анестезии в наборах и в отдельных упаковках:

I. Инструменты для выполнения регионарной анестезии в наборах:

1. Набор для спинально-эпидуральной анестезии в составе:

- игла "Туохи",
- игла спинальная,
- катетер эпидуральный с направителем,
- шприц "Утраты сопротивления",
- коннектор,
- бактериовирусный фильтр,
- аппликатор.

2. Набор для эпидуральной анестезии "МИНИПАК" в составе:

- эпидуральный катетер с направителем,
- коннектор,
- шприц "Утраты сопротивления",
- игла "Туохи",
- бактериовирусный фильтр.

3. Набор для эпидуральной анестезии "МАКСИПАК" в составе:

- шприц,
- стилет,
- иглы инъекционные (3 шт.),
- канюля,
- стерильные салфетки (2 шт.),
- марлевые салфетки (2 шт.),
- аппликатор (3 шт.).

II. Инструменты для выполнения регионарной анестезии в отдельных упаковках:

1. Игла "Туохи".
2. Игла спинальная.
3. Игла спинальная с интродьюсером.
4. Набор игл для спинально-эпидуральной анестезии.
5. Шприц "Утраты сопротивления".
6. Катетеры эпидуральные.
7. Эпидуральные фильтры.
8. Фиксаторы эпидурального катетера.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0012519

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2015 года

№ ФСЗ 2009/04793

Лист 2

III. Место производства:

1. SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. DE C.V., Ayenida Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. P.C. 22425, Mexico.
2. Smiths Medical International Limited, 52 Grayhill Road, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HQ, United Kingdom.
3. Smiths Medical Czech Republic a.s., Olomoucka 306, 753 01 Hranice, Czech Republic.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012520